LAP-BAND® SYSTEM

Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® avec RapidPort® EZ et la conception OMNIFORM™

DIRECTIVES D'UTILISATION

Rx Only

ALLERGAN

Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® avec RapidPort® EZ et la conception OMNIFORM™

Réf. B-2360 Modèle ordinaire du système LAP-BAND AP® avec RapidPort® EZ
Réf. B-2365 Grand modèle du système LAP-BAND AP® avec RapidPort® EZ

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® est conçu pour induire une perte de poids chez les patients souffrant d'obésité sévère en limitant la consommation d'aliments. La conception en « boucle à enfiler » de l'anneau facilite la mise en place par laparoscopie autour de l'estomac, permettant la formation d'une petite poche gastrique et d'un stoma. Aucune incision ni agrafage de l'estomac n'est nécessaire, et il n'y a pas de bypass de parties de l'estomac ou des intestins.

Le système LAP-BAND AP®, fabriqué selon la conception OMNIFORM™, constitue l'évolution technologique la plus avancée dans le domaine de l'implantation laparoscopique d'anneau ajustable de gastroplastie pour le traitement de l'obésité morbide. On détermine la taille initiale de la poche et du stoma à l'aide de la sonde de calibrage. La surface interne de l'anneau est gonflable et connectée par une tubulure résistante aux plicatures à la chambre d'injection implantable, incluse dans le système LAP-BAND AP®. Cela permet un ajustement post-opératoire percutané de la taille du stoma. Une prise en charge couvrant l'alimentation et la modification du comportement, ainsi qu'un suivi régulier et à long terme, doivent être assurés pour tous les patients ayant subi un traitement chirurgical de l'obésité.

Les chirurgiens qui envisagent une pose laparoscopique doivent posséder une grande expérience des techniques laparoscopiques (par exemple, fundoplicatures), ainsi qu'une expérience préalable dans le traitement de patients obèses. Ils doivent aussi disposer du personnel nécessaire et se conformer aux exigences de suivi à long terme des interventions pour obésité. Ils doivent respecter les lignes directrices communes pour le traitement chirurgical de l'obésité morbide de l'american society for Metabolic & Bariatric surgeons (ASMBS) et de la society of american Gastrointestinal endoscopic surgeons (SAGES), ainsi que les lignes directrices relatives à l'éducation et à la formation de chirurgie post-internat de la SAGES. Avant d'utiliser le système LAP-BAND AP®, le chirurgien doit participer à un programme de formation agréé par allergan ou par un distributeur allergan homologué. Veuillez consulter la dernière page de ce document pour plus d'informations.

Brève description de l'intervention

Pendant l'intervention chirurgicale, l'anneau gonflable est purgé avec du sérum physiologique stérile. L'anneau est ensuite placé autour de l'estomac et gonflé à l'aide de sérum physiologique stérile pour déterminer le diamètre de stoma et la taille de poche appropriés à l'aide de la sonde de calibrage (vendue séparément). La tubulure est connectée à la chambre d'injection implantable placée sur le muscle grand droit ou dans une loge accessible par voie sous-cutanée. Des flèches dirigées vers la chambre d'injection implantable sont imprimées sur la tubulure et aident le chirurgien à trouver l'orientation correcte de la tubulure. La tubulure peut être raccourcie pour adapter la position de la chambre d'injection implantable en fonction du patient. Il est possible alors de suturer la chambre d'injection implantable à l'aide des orifices de suture sur sa base ou de l'applicateur RapidPort® EZ (numéro de catalogue B-20300). Après l'intervention, le chirurgien peut ajuster la taille du stoma par voie percutanée en injectant ou en aspirant du sérum physiologique à l'aide de l'aiguille pour chambre d'injection implantable.

Consultez la section intervention chirurgicale pour plus d'informations.

UTILISATION PRÉVUE / INDICATIONS

Le système LAP-BAND AP® est indiqué pour induire une perte de poids chez les patients souffrant d'obésité sévère ayant un indice de masse corporelle (IMC) égal ou supérieur à 35 ou un IMC égal ou supérieur à 30 en présence d'une ou plusieurs comorbidités sévères et chez les patients ayant un excès de poids égal ou supérieur à 45 kg par rapport au poids idéal estimé conformément aux tableaux de 1983 de la Metropolitan life insurance (basé sur la valeur moyenne pour une morphologie normale). Il n'est indiqué que chez les patients adultes atteints d'obésité grave qui ont échoué dans leurs tentatives avec les méthodes traditionnelles de perte de poids, comme les programmes de régime surveillé, d'exercice et de modification de comportement. Les patients choisissant de subir cette intervention doivent s'engager à accepter des changements importants et permanents de leurs habitudes alimentaires.

La perte de poids associée au système LAP-BAND AP® a été liée à une amélioration ou une rémission du diabète de type 2 chez des patients ayant un iMc supérieur ou égal à 35.

CONTRE-INDICATIONS

Le système LAP-BAND AP® est contre-indiqué dans les cas suivants :

1. Patients présentant une maladie gastro-intestinale inflammatoire, y compris une œsophagite réfractaire sévère, des ulcères gastriques ou duodénaux ou une inflammation spécifique comme la maladie de Crohn.
2. Patients avec une maladie cardio-pulmonaire sévère ou d'autres maladies organiques graves susceptibles de rendre difficile une intervention chirurgicale.
3. Patients présentant une affection pouvant mener à des saignements digestifs hauts comme des varices œsophagiennes ou gastriques ou une télangiectasie intestinale congénitale ou acquise.
4. Patients souffrant d'hypertension portale.
5. Patients présentant une anomalie congénitale ou acquise du tractus gastro-intestinal, telle que des atrésies ou des sténoses.
6. Patients ayant eu une lésion gastrique peropératoire pendant la procédure d'implantation, comme une perforation gastrique à proximité de l'emplacement prévu de l'anneau.
7. Patients cirrhotiques.
8. Patients atteints d'une pancréatite chronique.
9. Patients alcooliques et/ou toxicomanes.
10. Patients non adultes (patients de moins de 18 ans).
11. Patients présentant une infection, indépendamment de son siège dans l'organisme, ou chez lesquels une contamination est possible avant ou pendant la chirurgie.
12. Patients sous stéroïdothérapie chronique à long terme.
13. Patients ne pouvant ou ne voulant pas se conformer aux restrictions de régime alimentaire exigées par l'intervention.
14. Patients ayant une allergie connue ou suspectée aux matériaux contenus dans ce système ou ayant présenté une intolérance douloureuse à des dispositifs implantés.
15. Patients ou membres de la famille avec un diagnostic connu ou des symptômes préexistants de maladie autoimmune du tissu conjonctif telle que le lupus érythémateux systémique ou la sclérodermie.
16. Grossesse. La mise en place du système LAP-BAND AP® est contre-indiquée dans les cas de grossesse avérée ou suspectée. Le dégonflage de l'anneau peut être nécessaire lorsqu'une grossesse survient après sa mise en place.

MISES EN GARDE

1. La mise en place par laparoscopie ou laparotomie du système LAP-BAND AP® est une intervention majeure, pouvant être à l'origine d'un décès.
2. L'absence de maintien adéquat de l'anneau en position peut entraîner son déplacement et nécessiter une nouvelle intervention.
3. La présence d'une hernie hiatale importante peut empêcher le positionnement approprié du dispositif. l'installation de l'anneau doit être envisagée au cas par cas, selon la sévérité de la hernie.
4. L'anneau ne doit pas être suturé sur l'estomac. La suture directe de l'anneau sur l'estomac risque de provoquer une érosion.
5. La stabilité émotionnelle et psychologique du patient doit être évaluée avant l'intervention chirurgicale. À cet égard, le chirurgien peut estimer, chez certains patients, que la pose d'un anneau gastrique n'est pas appropriée.
6. Les patients devront être avertis que le système LAP-BAND AP® est un implant à long terme. Une chirurgie de retrait ou de remplacement peut être indiquée à tout moment. le traitement médical des réactions indésirables peut inclure le retrait. Une réintervention chirurgicale en vue du retrait et du remplacement peut aussi être indiquée pour satisfaire le patient.
7. Une distension ou dilatation œsophagienne a été rapportée et peut être associée à l'obstruction du stoma due à une restriction excessive du fait du surgonflage de l'anneau. Les patients ne doivent pas s'attendre à perdre du poids aussi rapidement qu'avec un bypass gastrique et le gonflage de l'anneau doit être effectué par petits incréments. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne.
8. Certains types de dysmotilité œsophagienne peuvent conduire à une perte de poids inadéquate ou entraîner une dilatation de l'œsophage lors du gonflage de l'anneau. Il peut être nécessaire de retirer l'anneau. Selon les antécédents médicaux et les symptômes de chaque patient, les chirurgiens détermineront si des études fonctionnelles de la motilité œsophagienne sont nécessaires. Si ces études indiquent que le patient présente des troubles de la motilité œsophagienne, le risque accru associé à l'implantation de l'anneau doit être pris en considération.
9. Les patients présentant un œsophage de Barrett peuvent rencontrer des problèmes liés à leur pathologie œsophagienne qui sont susceptibles d'interférer sur la suite post-chirurgicale. l'installation de l'anneau chez ces patients doit être envisagée sur la base des antécédents médicaux et de la sévérité des symptômes de chaque patient.
10. Des cas d'ajustements de l'anneau par le patient lui-même ont été rapportés. Ils peuvent conduire à un étranglement inapproprié, une infection et d'autres complications.
11. Les patients doivent être bien avisés de l'importance de signaler tous vomissements, douleurs abdominales ou autres troubles gastro-intestinaux ou de nutrition car ces symptômes peuvent indiquer un problème non associé au système LAP-BAND AP®.

PRÉCAUTIONS

1. La mise en place de l'anneau par laparoscopie est une intervention de pointe. les chirurgiens qui envisagent une mise en place par laparoscopie doivent :

   a. Avoir une grande expérience des interventions laparoscopiques de pointe (fundoplicatures).

   b. Avoir une expérience préalable dans le traitement de patients obèses, disposer du personnel nécessaire et se conformer aux exigences de suivi à long terme des interventions pour obésité.

   c. Participer à un programme de formation sur le système LAP-BAND® agréé par Allergan ou par un distributeur Allergan homologué (obligatoire pour l'utilisation du système).

   d. Être observés par du personnel qualifié lors de leurs premières mises en place d'anneaux.

   e. Disposer de l'équipement et de l'expérience nécessaires pour terminer l'intervention par laparotomie si nécessaire.

   f. Être prêts à rapporter les résultats de leur expérience pour continuer à améliorer le traitement chirurgical de l'obésité sévère.

2. Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer le patient des risques et complications connus associés à l'intervention chirurgicale et à l'implant.

3. Comme pour d'autres interventions de gastroplastie, il faut veiller pendant la dissection et l'implantation du dispositif à éviter d'endommager le tractus gastrointestinal. Toute lésion de l'estomac pendant l'intervention peut entraîner la migration du dispositif dans le tractus gastro-intestinal par érosion.

4. Pendant l'insertion de la sonde de calibrage, il faut prendre soin d'éviter la perforation de l'œsophage ou de l'estomac.

5. Lors d'une intervention de reprise, il peut être nécessaire de rompre partiellement la ligne d'agrafes existantes, pour éviter d'avoir un deuxième point d'obstruction sous l'anneau. Comme pour toute nouvelle intervention, les risques de complications telles que l'érosion ou l'infection sont accrus. Toute lésion de l'estomac pendant la procédure peut entraîner une péritonite et un décès, ou la migration tardive du dispositif dans le tractus gastro-intestinal par érosion.

6. Il faut prendre soin de placer la chambre d'injection implantable dans une position stable éloignée des zones susceptibles d'être affectées par une perte de poids significative, par des activités physiques ou par des chirurgies ultérieures. Le non-respect de cette précaution peut entraîner une incapacité à effectuer des ajustements percutanés de l'anneau.

7. Il faut prendre soin pendant l'ajustement de l'anneau d'éviter de percer la tubulure le reliant à la chambre d'injection implantable, afin de ne pas causer de fuites et le dégonflage de la partie gonflable.

8. Le passage pour la tubulure de la chambre d'injection implantable doit être stable et ne présenter ni aspérités ni courbures importantes ou plicatures sous peine de mener à la rupture de la tubulure et d'entraîner des fuites. Pour éviter un positionnement incorrect, la chambre d'injection implantable doit être placée latéralement par rapport à l'ouverture du trocart et une poche doit être pratiquée pour la chambre d'injection afin qu'elle soit suffisamment éloignée du passage du trocart pour éviter des plicatures de sa tubulure. Le passage pour la tubulure doit pointer dans la direction du connecteur de la chambre d'injection implantable pour que la tubulure forme une ligne droite avec une transition légèrement courbée vers l'intérieur de l'abdomen. (Figure 1.)

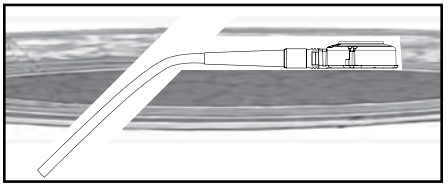

Figure 1. Transition légèrement courbée de la tubulure dans l'orifice du trocart

9. Le système LAP-BAND AP® est à usage unique. Ne pas utiliser d'anneau, de chambre d'injection implantable, d'aiguille ou de sonde de calibrage paraissant endommagés (coupure, déchirure, etc.). Ne pas utiliser le produit si l'emballage a été ouvert ou endommagé, ou s'il porte la moindre trace d'altération. Si l'emballage a été endommagé, le produit risque de ne pas être stérile et de provoquer une infection.

10. Ne pas essayer de nettoyer ou de restériliser toute partie du système LAP-BAND AP®. Le produit est susceptible d'être endommagé ou tordu en cas de restérilisation.

11. Il est important de manipuler le dispositif avec précaution, des contaminants tels que les poussières, les traces de doigt ou le talc pouvant entraîner une réaction de corps étranger.

12. Il faut veiller à ne pas endommager l'anneau, sa partie gonflable ou sa tubulure, la chambre d'injection implantable ou la sonde de calibrage. Utiliser uniquement des pinces recouvertes de caoutchouc pour clamper la tubulure.

13. L'anneau, la chambre d'injection implantable et la sonde de calibrage peuvent être endommagés par des objets pointus et par leur manipulation avec des instruments. Un dispositif endommagé ne doit pas être implanté. C'est pour cette raison qu'un dispositif de rechange doit être disponible au moment de la chirurgie.

14. Pendant la mise au place de l'anneau, la non-utilisation du bouchon d'extrémité de la tubulure peut entraîner un endommagement de la tubulure.

15. Ne pas pousser l'extrémité d'un instrument contre la paroi de l'estomac ni utiliser d'électrocoagulation excessive. Une perforation de l'estomac pourrait en résulter et entraîner à son tour une péritonite et la mort.

16. Une dissection trop importante de l'estomac pendant la mise en place peut entraîner le glissement de l'anneau ou une érosion provoquée par l'anneau et nécessiter une intervention de reprise.

17. Le manquement à l'utilisation des instruments atraumatiques appropriés pour fixer l'anneau peut endommager ce dernier et provoquer des lésions des tissus environnants.

18. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, prendre soin de s'assurer que l'écran radiographique est perpendiculaire au corps de l'aiguille (l'aiguille apparaît comme un point sur l'écran). Ceci facilite l'ajustement de la position de l'aiguille pendant son déplacement dans les tissus jusqu'à la chambre d'injection implantable. Si l'aiguille n'est pas insérée perpendiculairement dans la chambre d'injection implantable, cette dernière peut être endommagée et occasionner des fuites.

19. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, l'utilisation d'une aiguille non adaptée peut entraîner des fuites de la chambre d'injection implantable et nécessiter une nouvelle intervention pour la remplacer. Utiliser uniquement des aiguilles pour chambre d'injection implantable pour système LAP-BAND AP®. Ne pas utiliser d'aiguilles hypodermiques standard ; elles peuvent entraîner des fuites.

20. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, ne jamais pénétrer la chambre d'injection implantable avec une aiguille non reliée à une seringue. Le liquide dans le dispositif est sous pression et s'échapperait par l'aiguille.

21. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, une fois le septum percé, ne pas incliner ou déplacer l'aiguille pour éviter toute fuite ou tout endommagement du septum.

22. Lors de l'ajustement du volume de l'anneau, si du sérum a été ajouté pour diminuer la taille du stoma, il est important de vérifier, avant la sortie du patient, que le stoma n'est pas trop petit. Il faut prendre soin, pendant l'ajustement de l'anneau, de ne pas ajouter trop de sérum physiologique, ce qui entraînerait la fermeture du stoma gastrique. Vérifier l'ajustement en faisant boire de l'eau au patient. Si le patient ne peut pas avaler, retirer un peu de sérum physiologique de la chambre d'injection implantable puis revérifier.

    Un médecin familiarisé avec la procédure d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après l'ajustement pour pouvoir dégonfler l'anneau en cas d'obstruction.

23. Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer le patient des restrictions de régime alimentaire consécutives à cette intervention et d'assurer un soutien nutritionnel et comportemental. Le non-respect des restrictions alimentaires peut entraîner une obstruction et/ou un échec de la perte de poids.

24. Les patients doivent recevoir des conseils sur la nécessité d'habitudes alimentaires appropriées. Leurs besoins nutritionnels (y compris caloriques) doivent être évalués ; ils doivent recevoir des conseils sur le choix d'un régime adapté. Si nécessaire pour éviter toute carence nutritionnelle, le médecin peut choisir de prescrire des compléments alimentaires appropriés. Des visites appropriées pour le suivi de la santé physique et pour des conseils nutritionnels doivent avoir lieu régulièrement.

25. Les patients doivent être avertis de la nécessité de bien mâcher les aliments. Les patients portant des prothèses dentaires doivent être particulièrement informés de la nécessité de couper les aliments en petits morceaux. Le non-respect de ces précautions peut entraîner des vomissements, une irritation gastro-duodénale et des œdèmes, voire une obstruction.

26. Les patients doivent être suivis régulièrement pendant les périodes de perte de poids rapide pour vérifier l'absence de signes de malnutrition, d'anémie ou d'autres complications.

27. Les agents anti-inflammatoires pouvant irriter l'estomac, tels que l'aspirine et les traitements anti-inflammatoires non stéroïdiens doivent être utilisés avec précaution. L'utilisation de ces médicaments peut être associée à un risque d'érosion plus élevé.

28. Il peut s'avérer nécessaire de dégonfler l'anneau en cas de grossesse ou chez les patients tombant gravement malades ou nécessitant une alimentation plus importante.

29. Les organes reproducteurs doivent être protégés chez tous les patients pendant la radiographie.

30. Une perte de poids insuffisante peut être due à un élargissement de la poche ou plus rarement à une érosion provoquée par l'anneau, auquel cas le gonflage de l'anneau n'est pas la réponse adaptée.

31. Une augmentation des taux d'homocystéine a été détectée chez des patients perdant activement du poids après une intervention de chirurgie bariatrique. Pour maintenir la normalité des taux d'homocystéine, des compléments de folates et de vitamine B12 peuvent être nécessaires. l'augmentation des taux d'homocystéine peut accroître le risque cardiovasculaire et le risque d'anomalies du tube neural.

32. Malgré l'absence d'observation de maladie auto-immune avec l'utilisation du système LAP-BAND®, des maladies auto-immunes/troubles du tissu conjonctif (lupus érythémateux systémique, sclérodermie) ont été rapportés après

implantation à long terme d'autres dispositifs en silicone. cependant, il n'existe pas à l'heure actuelle de preuve clinique concluante permettant d'affirmer l'existence d'une relation entre les troubles du tissu conjonctif et les implants en silicone.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Il est important de discuter de toutes les complications possibles et des effets indésirables avec le patient. Les complications pouvant résulter de l'utilisation de ce produit comprennent les risques associés aux traitements et méthodes utilisés lors de l'intervention chirurgicale, les risques associés à toute intervention chirurgicale et le degré d'intolérance du patient à l'implantation de corps étrangers.

Une perforation de l'estomac est possible, de même qu'un décès. les complications spécifiques de la chirurgie par laparoscopie peuvent inclure des lésions spléniques (nécessitant parfois une splénectomie) ou hépatiques, une atteinte d'un vaisseau sanguin important, des problèmes pulmonaires, une thrombose ou une rupture de la plaie.

Des ulcérations, des gastrites, des reflux oesogastriques, des brûlures gastriques, des ballonnements, des dysphagies, des déshydratations, des constipations et des reprises de poids ont été rapportés après des intervention de restriction gastrique.

Il existe également un risque de glissement et/ou de dilatation de la poche de l'anneau. Un reflux gastro-œsophagien, des nausées et/ou des vomissements accompagnant un glissement précoce ou mineur peuvent parfois être résolus par le dégonflage de l'anneau. Des glissements plus graves peuvent nécessiter un repositionnement et/ou un retrait de l'anneau. S'il existe une obstruction complète du stoma, non résolue par le dégonflage de l'anneau, ou s'il existe des douleurs abdominales, une intervention de reprise immédiate pour retirer l'anneau est indiquée.

Une intervention de reprise pour la mise en place d'un anneau gastrique présente un risque de complication plus élevé. Les antécédents de chirurgie abdominale sont souvent associés à des adhérences sur l'estomac. Dans l'étude américaine, ce phénomène a été décrit chez 42 % des patients adultes ayant subi une intervention de reprise. Pour une intervention de reprise, il importe de prendre le temps nécessaire pour libérer soigneusement toutes les adhérences et permettre l'accès, l'exposition et la mobilisation de l'estomac.

Il existe un risque de migration de l'anneau dans le tissu gastrique par érosion. La migration de l'anneau dans le tissu gastrique par érosion a été rapportée dans le cas d'une intervention de reprise après utilisation de traitements irritants gastriques, après des lésions gastriques et après dissection étendue ou électrocoagulation. L'érosion de l'anneau se manifeste par une perte de poids moins importante, une prise de poids, une infection de la chambre d'injection implantable ou des douleurs abdominales. une nouvelle intervention destinée à retirer l'anneau est alors nécessaire.

les interventions de reprise pour érosion par l'anneau peuvent conduire à une gastrectomie de la zone érodée. Dans de très rares cas, le retrait de l'anneau se fait par gastroscopie. la consultation d'autres chirurgiens ayant une bonne connaissance du système LAP-BAND® est fortement conseillée dans ce genre de situation.

Une distension ou une dilatation de l'œsophage a été rarement rapportée. Cette complication est le plus souvent due à un positionnement incorrect de l'anneau, une restriction excessive, une obstruction du stoma, des vomissements excessifs ou à un non-respect des consignes par le patient, et a plus de risque d'apparaître en cas de dysmotilité œsophagienne préexistante. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne. une intervention de reprise peut être nécessaire pour repositionner ou retirer l'anneau si le dégonflage ne fait pas disparaître la dilatation.

L'obstruction du stoma a été rapportée comme complication précoce et tardive de cette procédure. elle peut être due à un œdème, des aliments, un calibrage initial incorrect, un glissement de l'anneau, une torsion de la poche ou le non-respect par le patient des consignes concernant le choix des aliments et la mastication.

Une infection peut apparaître dans la période post-opératoire immédiate ou des années après l'insertion du dispositif. En présence d'une infection ou d'une contamination, le retrait du dispositif est indiqué.

Le dégonflage de l'anneau est possible suite à une fuite au niveau de l'anneau, de la chambre d'injection implantable ou de la tubulure de connexion.

Des nausées et vomissements sont possibles, en particulier dans les premiers jours suivant la chirurgie et quand le patient mange plus qu'il n'est recommandé. Les nausées et les vomissements peuvent également être des symptômes d'obstruction du stoma ou de glissement de l'anneau et/ou de l'estomac. Des vomissements fréquents et sévères peuvent provoquer une dilatation de la poche, un glissement de l'estomac ou une dilatation œsophagienne. Le dégonflage de l'anneau est immédiatement indiqué dans toutes ces situations. Le dégonflage de l'anneau peut diminuer la perte rapide de poids et les nausées et vomissements, ou il peut être nécessaire de réopérer pour repositionner ou retirer le dispositif.

Une perte rapide de poids peut entraîner des symptômes de malnutrition, d'anémie et de complications connexes (par ex. polyneuropathies). Le dégonflage de l'anneau peut réduire une perte de poids excessivement rapide.

La perte rapide de poids peut provoquer l'apparition d'une cholélithiase pouvant nécessiter une cholécystectomie.

INDIVIDUALISATION DU TRAITEMENT

La mise en place du système LAP-BAND® est contre-indiquée dans les cas de grossesse avérée ou suspectée. Il peut s'avérer nécessaire de dégonfler l'anneau en cas de grossesse ou chez les patients tombant gravement malades après l'implantation du système LAP-BAND® ou nécessitant une alimentation plus importante. Dans de rares cas, un retrait de l'anneau est nécessaire.

Selon les données internationales, la perte de poids est plus lente en cas d'hyperinsulinémie, d'insulinorésistance et de pathologies connexes, de sédentarité, de douleur et de réponses au questionnaire de santé SF-36 évoquant un mauvais état de santé général.

Par conséquent, la perte de poids risque d'être plus lente chez les patients âgés, ayant des capacités physiques limitées et insulinorésistants que chez les patients plus jeunes et actifs.

Les patients fortement obèses peuvent obtenir une perte de poids suffisante pour améliorer leur santé et leur qualité de vie avec le système LAP-BAND®, mais ils risquent de toujours souffrir d'obésité sévère. Ils perdront probablement plus de poids avec une intervention de malabsorption ou une intervention comportant une composante de malabsorption. Lors du choix de l'intervention la plus appropriée, les besoins et les attentes du patient en matière de perte de poids doivent être soigneusement pris en considération.

PRÉSENTATION

Tous les composants du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® sont à usage unique.

Le LAP-BAND AP® avec le système de chambre d'injection implantable RapidPort® EZ est livré stérile dans un double emballage avec enveloppe externe protectrice. L'aiguille de la chambre d'injection implantable est livrée stérile dans un emballage séparé.

ATTENTION : Si l'emballage est abîmé, ou si l'emballage intérieur est ouvert hors du champ stérile, le produit doit être considéré comme non stérile et susceptible de provoquer une infection chez le patient.

Le LAP-BAND AP® avec le système de chambre d'injection implantable RapidPort® EZ doivent être conservées dans un endroit propre et sec (dans les conditions de conservation standard des fournitures hospitalières).

Le système LAP-BAND® a une durée de conservation de deux ans.

Le système LAP-BAND AP® avec le système de chambre d'injection implantable RapidPort® EZ n'est pas conçu pour être restérilisé ni réutilisé. Les processus de nettoyage et d'autoclavage peuvent endommager les composants et donc entraîner un dysfonctionnement ou un dégonflement de l'anneau. La résolution de ces problèmes nécessiterait une nouvelle intervention.

La réutilisation de tout composant du dispositif peut présenter un risque d'infection pour le patient.

Équipement et matériels requis (inclus)

Composants du système :

1. Système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® (stérile), un article
2. Chambre d'injection implantable RapidPort® EZ (stérile), un article
3. Aiguille pour chambre d'injection implantable, 89 mm (3,5 pouces) (stérile), un article
4. Aiguille mousse de rinçage pour anneau gastrique, calibre 16, 40,5 mm (1,6 pouce) (stérile), un article
5. Aiguille mousse de rinçage, calibre 22, 57 mm (2,25 pouces) (stérile), un article
6. Réducteur de traction (stérile), un article
7. Bouchon d'extrémité (stérile), un article

Le système LAP-BAND AP® est disponible en deux tailles, ordinaire et grand. Il incombe au médecin de choisir la taille appropriée en fonction de l'anatomie du patient. après la disparition de l'œdème post-opératoire, lorsque l'anneau est positionné correctement, la plupart des patients décrivent une restriction minime, voire nulle, jusqu'à l'ajout de sérum physiologique dans l'anneau, indépendamment de la taille utilisée. Pour les interventions de reprise (notamment après des interventions d'autres types) et la dissection Pars Flaccida, on utilise normalement la bande de grande taille. Il est recommandé aux chirurgiens d'évaluer la quantité de tissu dans l'anneau avant de fermer l'anneau et de le suturer en place. Si elle semble excessive (l'anneau ne s'adapte pas facilement), il convient de retirer du tissu épiploïque ou de déplacer la dissection plus près de la paroi gastrique ou plus haut sur l'estomac. D'autres informations concernant le choix de la taille de l'anneau sont fournies dans le programme de formation.

Caractéristiques du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® :

Le système LAP-BAND AP® est fabriqué selon la conception OMNIFORM™, qui intègre des parties souples et préincurvées dans la vessie de gonflage. Une fois fermé, le système LAP-BAND AP® forme un anneau circulaire autour de la partie proximale de l'estomac. l'anneau, en élastomère de silicone, est connecté à une tubulure de silicone d'une longueur approximative de 50 cm. La tubulure radio-opaque résistante aux plicatures est utilisée pour connecter la partie gonflable à la chambre d'injection implantable. Les flèches imprimées sur la tubulure aident le chirurgien à l'orienter vers la chambre d'injection implantable. Un bouchon est fourni pour obturer le système pendant la mise en place de l'anneau autour de l'estomac.

Chambre d'injection implantable :

La chambre d'injection implantable RapidPort® EZ permet d'ajuster par voie percutanée le diamètre du stoma ; elle se referme automatiquement sur piqûre de l'aiguille dans la chambre d'injection.

Caractéristiques :

1. Septum de haute compression ; testé sur plus de 200 ponctions avec une aiguille non perforante de calibre 20.
2. Réservoir en alliage de titane; feedback tactile positif, conçu pour une durabilité à long terme quand l'aiguille de la chambre d'injection est introduite, résistance au déchirement dû au contact répété de l'aiguille pour la préservation à long terme de l'intégrité du réservoir.
3. Connecteurs en acier inoxydable; méthode de mise en place de la chambre d'injection implantable, remplaçant les sutures.
4. Radio-opaque et compatible avec les procédés d'imagerie diagnostique, y compris IRM et tomodensitométrie (des cas d'interférence minime (effet de « halo ») due au connecteur en acier inoxydable attaché à la tubulure ont été rapportés).
5. Boîtier de plastique arrondi. Boîtier léger, lisse et arrondi.

Caractéristiques de l'aiguille pour chambre d'injection implantable :

L'aiguille pour chambre d'injection implantable est une longue aiguille non perforante à pointe coudée (« pointe de Huber ») conçue pour pénétrer la chambre d'injection implantable pendant l'ajustement post-opératoire du système LAP-BAND AP® (voir instructions d'utilisation).

Le système est livré avec une aiguille pour chambre d'injection implantable de 89 mm (3,5") et il est possible de se procurer d'autres aiguilles du même type en boîte de 10. Les numéros de catalogue sont les suivants : B-20301-10 pour l'aiguille de 89 mm (3,5"), B-20302-10 pour l'aiguille de 51 mm (2") et B-20311-10 pour l'aiguille de 38 mm (1,5").

Équipement et matériels supplémentaires (non inclus) :

- Sonde de calibrage (non stérile)
- Pinces atraumatiques
- Sérum physiologique stérile (apyrogène, isotonique, 0,9 % NaCL)
- Seringue, 5 ou 10 cc
- Pinces recouvertes de caoutchouc (mosquito avec manchons)
- Applicateur de la chambre d'injection implantable RapidPort® EZ ou suture (réf. B-20300)

Caractéristiques de la sonde de calibrage :

La sonde de calibrage, fournie propre et non stérile, ne nécessite pas de stérilisation. La sonde de calibrage est un tuyau de silicone translucide à double lumière de 157 cm de long dont l'extrémité distale comporte un capteur de 13 mm de diamètre. Un ballonnet de 15 à 25 cc pour le positionnement et le dimensionnement contrôlés de la poche gastrique est situé à 3,5 cm de l'extrémité distale de la tubulure. Le ballonnet est gonflé par l'intermédiaire d'un orifice de gonflage qui reste externe pendant l'intervention. La sonde de calibrage est à usage unique.

Caractéristiques :

1. Ballonnet gonflable intégral pour le dimensionnement de la poche gastrique
2. Tubulure de gonflage et robinet reliés pour faciliter le remplissage du ballonnet de calibrage
3. Drainage, aspiration et irrigation

Équipement supplémentaire recommandé pour positionnement sous laparoscopie :

- Dissecteur articulé (manche long) ou pince Roticulator (manche long)
- Trocart de 15 mm ou 18 mm
- Réducteur de 5,5 mm pour trocart de 15 mm ou 18 mm
- Laparoscopes 0° et 30°
- Trocarts ; trocarts extra-longs parfois nécessaires
- Crochet coagulateur extra long et irrigation par aspiration
- Pinces à préhension atraumatiques longues pour laparoscopie, dissecteurs, ciseaux, agrafeuses, pince Babcock et rétracteur hépatique à trois doigts

Équipement supplémentaire recommandé pour positionnement sous laparotomie

Les chirurgiens choisissant la mise en place par laparoscopie doivent aussi avoir à disposition l'équipement nécessaire pour l'implantation par laparotomie.

- Drain de Penrose
- Système de rétraction abdominale pour obèses
- Rétracteur hépatique pour obèses
- Utiliser une gamme standard de rétracteurs et d'instruments chirurgicaux abdominaux nécessaires en laparotomie pour la mise en place ouverte du système LAP-BAND AP®

Équipement et matériels spéciaux requis pour l'ajustement de l'anneau

- Équipement radiographique avec moniteur
- Anesthésique local avec une seringue de 1 cc et une aiguille de calibre 30
- Aiguille pour chambre d'injection implantable (fournie avec le système LAP-BAND® et disponible séparément), stérile, calibre 20, 89 mm (3,5") ou calibre 20, 51 mm (2") (disponible en boîtes de 10 : B-20302-10) ou une autre aiguille non perforante de calibre 20 ou 22 à pointe coudée (« pointe de Huber ») UNIQUEMENT
- Sérum physiologique stérile, apyrogène et isotonique dans une seringue de 1 cc pour les ajustements habituels ou dans une aiguille plus grande, en cas de mesure de la quantité totale de liquide de l'anneau
- Rondelle ou pièce pour localiser la chambre d'injection implantable

MANUEL DE L'OPÉRATEUR

Antibiothérapie prophylactique

L'administration peropératoire d'une antibiothérapie prophylactique, axée sur la flore cutanée et intestinale, est recommandée.

Examen préopératoire des voies digestives supérieures

Tous les patients recevant le système LAP-BAND AP® doivent subir un examen préopératoire des voies digestives supérieures.

Préparation de la chambre d'injection implantable

1. Retirer la chambre d'injection implantable et l'aiguille mousse de rinçage calibre 22 de l'emballage stérile.
2. Fixer une seringue de 5 cc remplie de sérum physiologique à l'aiguille mousse de rinçage.
3. Tenir la chambre d'injection implantable en position verticale, avec la chambre en bas et le raccord à barbelure vers le haut.
4. Maintenir la chambre d'injection en position verticale : la chambre d'injection sera en bas et la tubulure de remplissage en haut.
5. Injecter du sérum physiologique stérile dans le raccord à barbelure afin d'irriguer la chambre d'injection. Par le remplissage de la chambre d'injection de sérum physiologique stérile, la tubulure de la chambre se vide de l'air et des fluides résiduels au-delà de l'aiguille mousse de rinçage.
6. Laisser la tubulure de la chambre en position verticale jusqu'à ce qu'elle soit connectée à la tubulure de remplissage de l'anneau.
7. La chambre d'injection implantable et la tubulure sont alors remplies de sérum physiologique, pratiquement sans air, et prêtes à être raccordées à la tubulure de l'anneau implanté.

Préparation de l'anneau :

Pour l'infirmière circulante :

1. Donner à l'infirmière de bloc opératoire 15 cc de sérum physiologique à 0,9 % de NaCL isotonique, apyrogène et stérile, et une seringue 10 cc (sans aiguille).
2. Avant d'ouvrir la boîte, vérifier la taille et le modèle du système LAP-BAND® auprès du chirurgien.
3. Ne pas ouvrir ou mettre au rebut l'aiguille stérile pour chambre d'injection implantable sauf sur avis du chirurgien. Si l'aiguille n'est pas utilisée, apposer une étiquette comportant le nom du patient et la remettre au chirurgien pour les ajustements ultérieurs du système LAP-BAND®.
4. Remettre la sonde de calibrage (dans un emballage séparé) à l'anesthésiste.

Pour l'anesthésiste :

1. La sonde de calibrage est une tubulure d'aspiration buccale qui nécessite un lubrifiant et une seringue de 30 cc pour le gonflement.
2. Le chirurgien donne instruction à l'anesthésiste de retirer la sonde naso-gastrique (le cas échéant). Insérer la sonde de calibrage par voie orale jusqu'à ce qu'elle dépasse la jonction gastro-œsophagienne.
3. Le chirurgien charge l'anesthésiste de gonfler le ballonnet avec 25 cc d'air (ou de sérum physiologique) et de tirer sur la sonde jusqu'à l'obtention d'une résistance (indication du point de jonction gastro-œsophagienne).
4. Dès que la jonction gastro-œsophagienne a clairement été repérée, le chirurgien ordonne à l'anesthésiste de dégonfler la sonde de calibrage et de la rétracter dans l'œsophage ou de la retirer complètement.
5. Jeter la sonde de calibrage uniquement après la fin de l'intervention. Pendant l'insertion du ballonnet de calibrage, il faut prendre soin d'éviter la perforation de l'œsophage ou de l'estomac.

Pour l'infirmière de bloc opératoire :

1. Une fois que l'infirmière circulante a ouvert l'emballage du système LAP-BAND AP®, prendre le récipient stérile interne par la languette et le mettre sur la table d'instruments dans une zone protégée du bloc opératoire.
2. Déchirer le conditionnement externe à la marque jaune située en bas de l'enveloppe tyvek et retirer le système LAP-BAND AP® et l'aiguille d'amorçage.
3. Connecter l'aiguille d'amorçage à l'extrémité de la tubulure du système LAP-BAND AP®.
4. Remplir une seringue de 20 cc avec au moins 15 cc de sérum physiologique et la connecter à l'aiguille d'amorçage calibre 16. Purger l'anneau et le ballonnet gonflable plusieurs fois, en aspirant à chaque fois les bulles d'air. Il restera un peu de sérum physiologique dans le système LAP-BAND AP®.
5. Vérifier l'absence de fuite ou de gonflement irrégulier de la partie gonflable de l'anneau.
6. Injecter environ 5 cc de sérum physiologique et déconnecter la seringue. l'excès de sérum physiologique sera expulsé hors de l'anneau, en laissant environ 4 cc de sérum physiologique dans le petit modèle du système LAP-BAND AP® et 5 cc dans le grand modèle.

7. À ce stade, la majeure partie de l'air contenu dans le système LAP-BAND AP® a été remplacé par du sérum physiologique.
8. Insérer le bouchon dans l'extrémité de la tubulure jusqu'à ce que le connecteur en acier inoxydable disparaisse dans l'extrémité ouverte de la tubulure de remplissage de l'anneau, ce qui facilite la mise en place de la tubulure autour de l'estomac (figure 2). La tubulure peut être glissante. l'utilisation de compresses de gaze 4 x 4 peut faciliter la préhension de la tubulure.

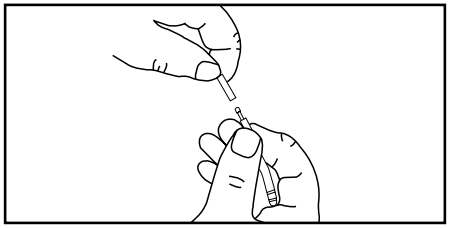

Figure 2. Insertion du bouchon de la tubulure de l'anneau.

9. Mettre l'anneau dans un bassin de sérum physiologique ou le mettre de côté jusqu'à ce qu'il soit prêt pour l'insertion. Il est désormais préparé pour l'implantation.
10. Si l'anatomie de votre patient exige une circonférence initiale supérieure, le périmètre du système LAP-BAND AP® peut être agrandi en vidant l'anneau d'une partie du sérum physiologique par la chambre d'injection. Il est important de retirer l'excès de sérum physiologique par la chambre d'injection pour éviter la pénétration d'air dans le système LAP-BAND®, qui risquerait d'entraver les ajustements ultérieurs.

Principes essentiels de l'intervention

Comme pour d'autres décisions chirurgicales, il est de la responsabilité du chirurgien d'évaluer ses compétences et son expérience et de déterminer l'intervention qui correspond le mieux aux besoins du patient. Des publications détaillant les interventions spécifiques sont disponibles. Ces publications ainsi que des informations supplémentaires concernant les interventions sont fournies dans les programmes de formation sur le système LAP-BAND® agréés par Allergan.

CAPACITÉ MAXIMALE DE REMPLISSAGE	
Système LAP-BAND AP®, ordinaire (B-2360)	10 cc
Système LAP-BAND AP®, grand modèle (B-2365)	14 cc

Les informations suivantes concernant la pratique chirurgicale, les ajustements et le retrait de l'anneau sont destinées à compléter, et non remplacer, les informations fournies lors de ces programmes de formation.

SYSTÈME LAP-BAND AP® - INTERVENTION CHIRURGICALE

Anesthésie : en général, l'anesthésiste se garde d'employer la ventilation au masque avant l'intubation afin d'éviter l'aspiration du contenu gastrique dans les voies respiratoires. L'induction en séquence rapide de l'anesthésie (injection de médicaments anesthésiques immédiatement suivie de l'intubation sous compression cricoïdienne) est une technique courante en chirurgie bariatrique. Une sonde nasogastrique est en général placée après l'intubation pour effectuer la vidange gastrique.

Positionnement du patient et du chirurgien : le patient est typiquement placé en position gynécologique, légèrement anti-trendelenburg. Les hanches et les genoux seront légèrement fléchis afin d'éviter tout glissement du patient. Cette position facilite le dégagement des viscères intra-abdominaux et de l'épiploon gras vers le bas, de sorte à pouvoir mieux visualiser la partie supérieure de l'estomac. Le chirurgien se place entre les jambes du patient, le premier assistant à la gauche du patient et le second assistant à sa droite.

Création du pneumopéritoine : la laparoscopie s'effectue sous pneumopéritoine au dioxyde de carbone. La pression est constamment surveillée.

Positionnement des trocarts : quatre, cinq ou six trocarts sont placés au début de l'intervention. Les trocarts seront placés dans la région épigastrique du patient et introduits en direction de l'hiatus gastrique. Cette condition est critique pour faciliter l'accès des instruments dans l'abdomen d'un patient sérieusement obèse. Une voie d'accès de 15 ou 18 mm sera utilisée pour introduire l'anneau gastrique, en général en position para-médiane gauche ou sur la ligne antéro-axillaire gauche au niveau du rebord sous-costal (site de la chambre d'injection implantable).

Exposition de la zone sous-cardiale : un rétracteur hépatique est placé pour maintenir le lobe gauche du foie en avant et vers la droite du patient afin d'exposer le hiatus œsophagien, la partie antérieure de l'estomac et le petit épiploon.

Mesure de la poche : l'anesthésiste introduit la sonde de calibrage dans l'estomac et gonfler son ballonnet avec 25 cc d'air (ou de sérum physiologique, selon la préférence du chirurgien). Le ballonnet est reculé jusqu'à la jonction oesogastrique (figure 3).

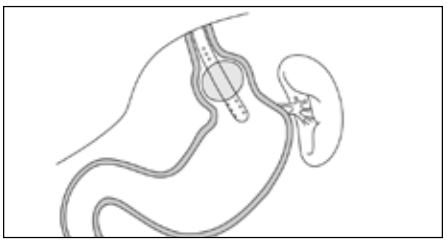

Figure 3. Recul du ballonnet de la sonde de calibrage jusqu'à la jonction oesogastrique.

Cela permet de sélectionner, le long de la petite courbure et dans le ligament gastrophrénique, l'endroit correct du début de la dissection (figure 4).

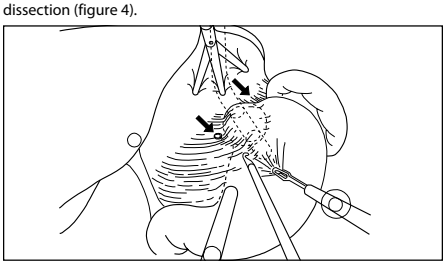

Figure 4. Ballonnet de la sonde de calibrage et point de dissection sélectionné.

Options de dissection de la petite courbure

Trois techniques ont été utilisées pour disséquer le long de la petite courbure.

Technique préférée :

REMARQUE : la technique PARS FLACCIDA est recommandée car elle est la méthode la plus courante pour la mise en place d'un anneau gastrique ajustable par laparoscopie et permet de réduire le risque de prolapsus gastrique et de dilatation de la poche par rapport à la technique PÉRIGASTRIQUE (décrite ci-dessous).

TECHNIQUE PARS FLACCIDA : la dissection débute latéralement à l'équateur du ballonnet de calibrage dans l'espace avasculaire de la Pars Flaccida. Après exposition du lobe de Spiegel, la dissection mousse procède sous contrôle visuel direct jusqu'à exposition du pilier droit du diaphragme, immédiatement suivi du pilier gauche par-dessus l'angle de His.

Autres techniques :

La dissection commence directement sur la petite courbure au point moyen (ligne équatoriale) du ballonnet de calibrage. La dissection s'achève sur la face dorsale de l'estomac vers l'angle de His sous contrôle visuel direct, en prenant soin d'éviter la petite tubérosité. La suture rétrogastrique est une possibilité (figure 5).

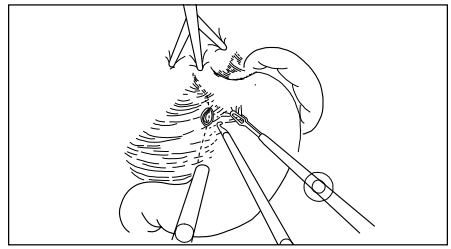

Figure 5. Dissection de la petite courbure.

TECHNIQUE PARS FLACCIDA ET TECHNIQUE PÉRIGASTRIQUE : commencer la dissection en utilisant la technique Pars Flaccida (ci-dessus). Une deuxième incision est effectuée au point médian (équateur) du ballonnet à proximité de l'estomac jusqu'à ce que l'incision périgastrique rencontre l'incision Pars Flaccida. L'anneau est alors placé depuis l'angle de His par l'orifice périgastrique.

Sous contrôle visuel direct, l'épaisseur totale du ligament hépatogastrique est disséquée de la paroi gastrique pour former un orifice étroit. La face postérieure de la paroi gastrique doit être clairement identifiable. La taille de l'incision sera inférieure ou égale à celle de l'anneau afin de réduire le risque de glissement de l'anneau et/ou de l'estomac.

Dissection de la grande courbure : un orifice minuscule est pratiqué dans le ligament gastrophrénique avasculaire, à proximité de la paroi gastrique au niveau de l'angle de His.

Tunnel rétrogastrique : toujours sous contrôle visuel direct, la dissection mousse se poursuit vers l'angle de His jusqu'à création du chenal (figure 6).

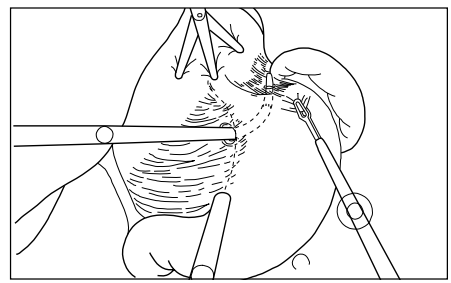

Figure 6. Passage de l'instrument postérieur.

AVERTISSEMENT : ne pas pousser l'extrémité d'un instrument contre la paroi de l'estomac ni utiliser d'électrocoagulation excessive. Une perforation de l'estomac pourrait en résulter et entraîner à son tour une péritonite et la mort.

AVERTISSEMENT: toute lésion de l'estomac pendant l'intervention peut entraîner la migration du dispositif dans le tractus gastro-intestinal par érosion.

ATTENTION : ne pas trop disséquer l'orifice. Une dissection excessive peut provoquer la migration ou l'érosion de l'anneau. Un instrument mousse est délicatement introduit dans le tunnel rétrogastrique.

Introduction et mise en place de l'anneau : l'anneau gonflable et la chambre d'injection implantable sont purgés avec du sérum physiologique (voir « Préparation de l'anneau » et « Préparation de la chambre d'injection implantable »). L'anneau est introduit dans l'abdomen par un trocart de 15 ou 18 mm. L'anneau est tiré par l'extrémité comportant le bouchon et placé autour de l'estomac avec l'instrument préalablement inséré par le tunnel rétrogastrique (figure 7).

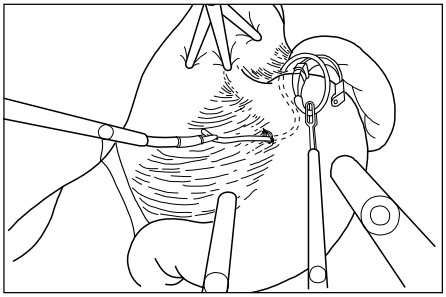

Figure 7. Mise en place de l'anneau.

La tubulure est insérée dans la boucle de l'anneau. L'anneau est fixé à l'aide de pinces atraumatiques.

ATTENTION : le manquement à l'utilisation des instruments atraumatiques appropriés tels que l'outil de fermeture du système LAP-BAND® pour fixer l'anneau peut endommager ce dernier et provoquer des lésions des tissus environnants.

Ouverture ou déverrouillage du système LAP-BAND AP® : le système LAP-BAND AP® permet une réouverture de l'anneau en cas de glissement ou de mauvais positionnement de ce dernier. À l'aide de pinces atraumatiques, stabiliser l'anneau en saisissant le rebord à l'arrière de ce dernier. Avec l'autre pince, tirer la languette de la boucle vers le haut (voir figure 8) et faire glisser la tubulure dans la boucle jusqu'à ce qu'il y ait suffisamment de place pour ajuster la position de l'anneau.

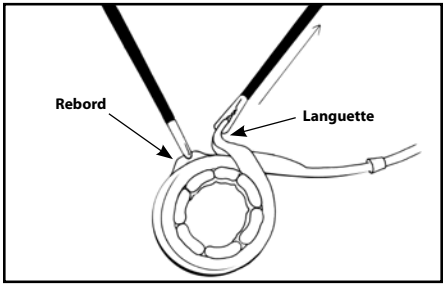

Figure 8. Déverrouillage du système LAP-BAND AP®.

ATTENTION : si un nouveau tunnel n'est pas créé pour l'anneau pendant le repositionnement, il est possible que le glissement se poursuive.

Sutures de rétention gastrogastrique : plusieurs points de suture de fil non résorbable sont placés entre le plan séromusculaire et l'estomac en situation proximale et distale par rapport à l'anneau. Les points de suture doivent passer du dessous vers le dessus de l'anneau, en rabattant l'estomac par-dessus l'anneau jusqu'à ce que la surface lisse de ce dernier soit presque entièrement recouverte. La tubulure et la région de la boucle ne doivent pas être incluses dans la suture gastrogastrique (figure 9).

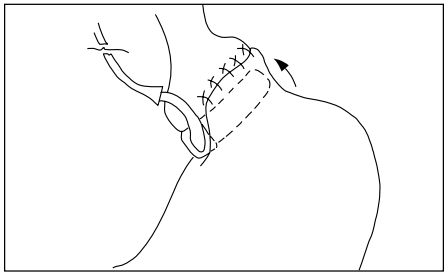

Figure 9. Suture de la grande courbure rabattue par-dessus le système LAP-BAND AP® et la poche.

Mise en place et fermeture de la chambre d'injection implantable :

La tubulure de l'anneau est extraite de l'abdomen. La tubulure peut être raccourcie pour adapter la position de la chambre d'injection implantable en fonction du patient, tout en évitant des tensions entre cette dernière et l'anneau. Le réducteur de traction est monté sur la tubulure du système LAP-BAND AP® en pointant l'extrémité de verrouillage du réducteur de traction vers l'extrémité de la tubulure. laisser 2 cm de tubulure pendre du réducteur de traction (figure 10).

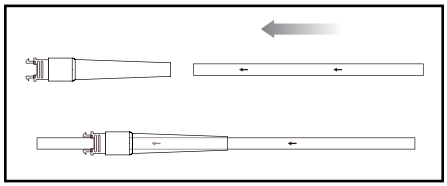

Figure 10. Réducteur de traction et alignement de l'extrémité de la tubulure.

La tubulure est alors poussée sur le raccord à barbelure de la chambre d'injection implantable jusqu'à ce qu'elles soient alignées (figure 11).

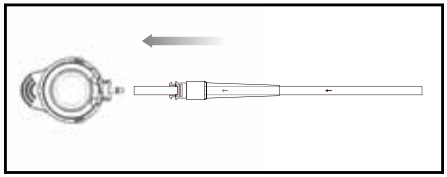

Figure11. Alignement de la tubulure avec le raccord à barbelure de la chambre d'injection implantable.

Le réducteur de traction est alors verrouillé dans le boîtier de la chambre d'injection implantable RapidPort® EZ (figure 12).

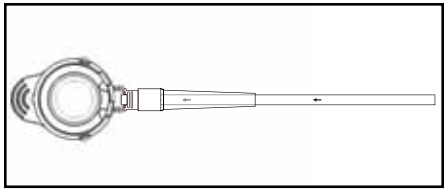

Figure12. Réducteur de traction verrouillé dans le boîtier de la accès au port.

Le couvercle de sécurité de la chambre d'injection implantable RapidPort® EZ (couvercle noir) est retiré et mis au rebut. La chambre d'injection implantable est placée sur le muscle grand droit ou dans une loge accessible par voie sous-cutanée. La chambre d'injection implantable est suturée en place à l'aide des trois orifices de suture sur sa base ou de l'applicateur RapidPort® EZ (B-20300). consulter le mode d'emploi de l'applicateur RapidPort® EZ pour plus d'informations sur la fonction de fixation RapidPort® EZ.

Les orifices des trocarts sont alors fermés.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION : AJUSTEMENT DE L'ANNEAU

Voici les lignes directrices générales pour l'ajustement du système LAP-BAND AP® :

1. L'ajustement initial postopératoire doit avoir lieu au moins six semaines après l'intervention. En général, entre 3 et 4 cc de sérum physiologique sont ajoutés.
2. Le suivi du patient doit être régulier (toutes les 4 à 6 semaines) et adapté en fonction des besoins du malade, de sa perte de poids et de son état clinique. si la perte de poids est inférieure à une moyenne hebdomadaire de 0,5 kilo (1lb) entre les visites de contrôle et que le patient affirme qu'il n'est sujet à aucune restriction excessive de son alimentation, une autre dose de liquide doit être ajoutée..
3. Normalement, il ne convient pas d'ajouter de liquide supplémentaire si l'amaigrissement moyen entre les visites est de plus de 1 kilo (2lbs) par semaine.
4. Si la perte de poids est en moyenne de 0,5 (1lb) à 1 kilo (2lbs) par semaine, l'ajout de liquide est indiqué uniquement si le patient est tenté de prendre trop de libertés sur le plan alimentaire ou s'il éprouve des difficultés à se conformer aux règles nutritives.
5. Il convient d'enlever le liquide du système s'il y a des symptômes de serrage excessif ou d'obstruction, notamment en cas de sensation de satiété, d'aigreurs d'estomac, de régurgitation et de vomissements. Si le retrait de liquide ne soulage pas les symptomes, une petite bouillie barytee sera utilisee pour une evaluation anatomique.

Avant d'effectuer un ajustement pour réduire la taille du stoma, le dossier du patient doit être soigneusement revu pour prendre en compte le volume total de l'anneau et les ajustements récents. Si les ajustements récents n'ont pas réussi à augmenter la restriction du patient et que le patient a respecté les directives alimentaires, il faut évaluer les possibilités suivantes : fuite de l'anneau du patient, dilatation de la poche ou de l'œsophage due à une obstruction du stoma, glissement de l'anneau ou serrage excessif.

Pour confirmer l'étanchéité de l'anneau, injecter du sérum physiologique dans le système et l'aspirer immédiatement après. L'absence ou la réduction du volume de liquide peut indiquer une fuite de l'anneau. Pour évaluer l'état de l'anneau, utiliser une solution radio-opaque (par exemple, Hypaque ou conray-43) qui sera purgée du système après le bilan. si l'on suspecte une hypertrophie de la poche ou un glissement de l'anneau ou de l'estomac, on peut recourir à un examen limité des voies digestives supérieures avec une petite quantité de bouillie à base de baryte ou de gastrographine pour évaluer la taille de la poche, le stoma gastrique et la position de l'anneau.

ATTENTION : une perte de poids insuffisante peut indiquer un serrage insuffisant (l'anneau peut être trop lâche). Cela peut également indiquer une hypertrophie de la poche ou de l'œsophage, qui peut s'accompagner d'autres symptômes tels que des aigreurs d'estomac, des régurgitations ou des vomisse- ments. le cas échéant, il est déconseillé de gonfler l'anneau.

Un serrage excessif peut aboutir à l'obstruction du stoma. En raison des risques de complications associées à un serrage excessif, un médecin ayant une expérience des procédures d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après l'ajustement pour régler le stoma en cas d'urgence. (voir AVERTISSEMENT après l'étape 10).

Un dégonflement (augmentation de la taille du stoma) doit être envisagé si le patient souffre de crises fréquentes de vomissements, s'il est incapable d'avaler des liquides ou des aliments appropriés ou si son état médical exige un apport calorique supplémentaire. Il est conseillé d'opter pour un dégonflement de l'anneau dans les circonstances suivantes :

- Grossesse
- Maladie grave concomitante
- Anesthésie générale
- Voyage lointain
- Voyage dans des régions où la contamination de la nourriture ou de l'eau est endémique

AVERTISSEMENT : une distension ou dilatation œsophagienne a été rapportée et peut être associée à l'obstruction du stoma due à une mise en place incorrecte de l'anneau ou à une restriction excessive du fait du surgonflage de l'anneau.

Les patients ne doivent pas s'attendre à perdre du poids aussi rapidement qu'avec un bypass gastrique et le gonflage de l'anneau doit être effectué par petits incréments. Le dégonflage de l'anneau est recommandé en cas de dilatation œsophagienne.

En présence de dilatation œsophagienne, les mesures nécessaires doivent être prises pour en identifier la cause et y remédier. Le dégonflement de l'anneau peut remédier à la dilatation si elle est entièrement due à un serrage excessif. Un bilan nutritionnel et une prise en charge diététique adéquate concernant le comportement alimentaire approprié doivent avoir lieu après le dégonflement de l'anneau et avant les regonflements progressifs suivants. Le regonflement de l'anneau doit être effectué par petits paliers sur plusieurs mois. La prise en charge diététique doit être continue et des examens des voies digestives supérieures doivent être effectués à chaque gonflement de l'anneau.

Le dégonflement de l'anneau peut ne pas remédier à la dilatation si l'obstruction du stoma est provoquée par un glissement important de l'estomac ou si l'anneau n'est pas correctement placé autour de l'œsophage. Le repositionnement ou le retrait de l'anneau peut s'avérer nécessaire si le dégonflement ne règle pas le problème de dilatation.

Ajustement de la chambre d'injection dans l'enveloppe du grand droit ou à une bonne profondeur sous le tissu adipeux

Le boîtier de plastique brun clair de la chambre d'injection n'est pas radio-opaque. Une vue idéale sans déviation (0°) de la chambre d'injection comporte deux anneaux concentriques. la chambre d'injection du système LAP-BAND AP® modèle ordinaire est identifiée par un marqueur radio-opaque, qui indique une plage de remplissage de 0 à 10 cc (figure 13).

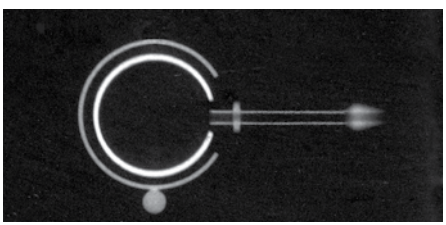

Figure 13. Cliché radiographique en vue de haut ou de bas de la chambre d'injection implantable Access Port du modèle ordinaire du système LAP-BAND AP®.

La chambre d'injection du système LAP-BAND AP® grand modèle est identifiée par deux marqueurs radio-opaques, qui indiquent une plage de remplissage de 0 à 14 cc (figure 14).

On a signalé des cas dans lesquels la chambre d'injection implantable a été retournée ou inversée. Si vous commencez

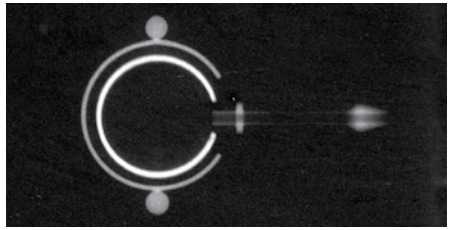

Figure 14. Cliché radiographique en vue de haut ou de bas de la chambre d'injection implantable Access Port du grand modèle du système LAP-BAND AP®.

par voir une vue oblique ou latérale sur le cliché radiographique, repositionner le patient ou le matériel radiographique jusqu'à obtenir un cliché en vue de haut à la perpendiculaire (0°).

À défaut d'un contrôle assidu de cette orientation, il peut être difficile de viser la chambre pour la pénétrer avec l'aiguille. Garder à l'esprit qu'une chambre à l'envers (180°) montre la même image.

Procédure d'ajustement

1. Protéger les organes reproducteurs de tous les patients en cas de localisation de la chambre d'injection implantable par radiographie.
2. Se laver les mains avec une solution germicide. Il est conseillé d'utiliser des gants stériles. Il est impératif de pénétrer la chambre d'injection avec une méthode aseptique.
3. Préparer et nettoyer la peau avec une solution antiseptique.
4. Localiser la chambre d'injection implantable par radiographie. Placer un petit objet métallique (pièce de monnaie, rondelle ou utiliser l'aiguille de la chambre d'injection implantable comme pointeur) et le déplacer de manière à le positionner exactement sur le centre de la chambre. Tracer un cercle autour de l'objet pour marquer le site d'injection. La chambre d'injection implantable peut également être localisée par palpation manuelle.
5. On pourra recourir à une anesthésie locale pour éviter toute douleur lors de l'injection.
6. Lors du réglage du volume de l'anneau, l'aiguille doit être insérée perpendiculairement au septum de la chambre d'injection implantable (figure 15). Si ce n'est pas le cas, la chambre d'injection implantable peut être endommagée et occasionner des fuites.

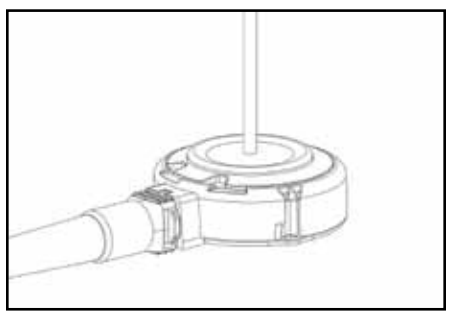

Figure 15. Positions de l'aiguille et de la chambre d'injection implantable.

ATTENTION : l'utilisation d'une aiguille non adaptée peut entraîner des fuites de la chambre d'injection implantable et nécessiter une nouvelle intervention pour la remplacer. Ne pas utiliser d'aiguilles hypodermiques standard ; elles peuvent entraîner des fuites. Utiliser uniquement des aiguilles pour chambre d'injection implantable LAP-BAND AP® ou d'autres aiguilles coudées ("pointe Huber") non perforantes 20 ou 22 gauge.

ATTENTION : prendre soin de s'assurer que l'écran radiographique est perpendiculaire au corps de l'aiguille (l'aiguille apparaît comme un point sur l'écran). Ceci facilite l'ajustement de la position de l'aiguille pendant son déplacement dans les tissus jusqu'à la chambre d'injection implantable.

7. Dès que la chambre d'injection est détectée et juste avant de la pénétrer, une radiographie devra confirmer que le positionnement de l'aiguille est correct. Connecter une seringue à l'aiguille juste avant de pénétrer la chambre. Un robinet unidirectionnel peut être raccordé à l'aiguille pour éviter toute perte de liquide.

ATTENTION : ne jamais pénétrer la chambre d'injection implantable avec une aiguille non reliée à une seringue. Le liquide dans le dispositif est sous pression et s'échapperait par l'aiguille.

8. Pénétrer dans la chambre d'injection implantable. La chambre doit être pénétrée jusqu'à ce que l'aiguille touche le fond de la chambre. Aspirer une petite quantité de sérum physiologique pour confirmer que le biseau de l'aiguille est bien à l'intérieur de la chambre. Si, après pénétration, il est impossible d'aspirer ou d'injecter du sérum physiologique, il se peut que le biseau de l'aiguille soit obstrué par le septum de la chambre. Essayer de faire pénétrer l'aiguille plus profondément dans la chambre, vers le fond du site d'injection. S'il est impossible d'aller plus loin, pénétrer à nouveau la chambre avec une autre aiguille stérile.

ATTENTION : une fois le septum percé, ne pas incliner ou déplacer l'aiguille pour éviter toute fuite ou tout endommagement du septum.

9. Pour augmenter la taille du stoma : en prenant en compte tout liquide aspiré lors de la confirmation de pénétration de la chambre, retirer du sérum pour dégonfler l'anneau et augmenter la taille du stoma. Veiller à ne retirer que la quantité de sérum nécessaire au dégonflement de l'anneau, sans créer de vide.
10. Pour réduire la taille du stoma : en prenant en compte tout liquide aspiré lors de la confirmation de pénétration de la chambre, injecter une quantité supplémentaire de sérum physiologique pour gonfler davantage l'anneau et réduire la taille du stoma.

ATTENTION : important : si du sérum a été ajouté pour diminuer la taille du stoma, il est important de vérifier, avant la sortie du patient, que le stoma n'est pas trop petit. Vérifier l'ajustement en faisant boire de l'eau au patient. si le patient ne peut pas avaler, retirer un peu de sérum physiologique de la chambre d'injection implantable puis revérifier. Un médecin familiarisé avec la procédure d'ajustement doit être disponible pendant plusieurs jours après l'ajustement pour pouvoir dégonfler l'anneau en cas d'obstruction.

Ajustement après une perte de poids importante

Après une perte de poids importante, il est parfois possible de localiser la chambre d'injection implantable par palpation, sans radiographie. Dans ce cas, effectuer toutes les autres étapes, préparation du site, technique aseptique, etc. Une évaluation de la poche et du stoma est recommandée par prise de gastrografine ou de baryte avant et après ajustement. Ceci est important pour éviter un surgonflage accidentel de l'anneau et l'obstruction possible du stoma.

Retrait ou repositionnement de l'anneau

L'anneau peut être déverrouillé, retiré et/ou repositionné si nécessaire. L'anneau est généralement entouré d'une capsule fine et claire. Après pénétration de l'abdomen par laparotomie ou laparoscopie, ouvrir la capsule et déverrouiller l'anneau comme décrit précédemment, repositionner l'anneau et achever le positionnement conformément à ce qui a déjà été décrit.

IMAGERIE MÉDICALE

Des tests menés par allergan avec une exposition à une RM de 3 T ou inférieure ont démontré que le système LAP-BAND® était sûr pour l'IRM. (consulter le site MRIsafety.com pour plus d'informations).

Politique de retour produit

Aucun retour produit ne peut être effectué sans l'autorisation préalable du service client d'Allergan. Pour pouvoir bénéficier d'un avoir ou d'un remplacement, la marchandise doit être renvoyée dans son emballage intact. Les produits retournés peuvent être soumis à des taxes de restockage.

Remarque spéciale

Le fabricant du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® l'a conçu, testé et fabriqué pour qu'il soit adapté à son usage prévu. Cependant, le système LAP-BAND AP® n'est pas un produit garanti à vie et peut ne plus fonctionner ou peut casser, en tout ou partie, à tout moment après implantation et malgré l'absence de défaut. Les causes de non fonctionnement partiel ou complet incluent, sans s'y limiter, les réactions corporelles attendues ou inattendues à la présence et au positionnement du dispositif implanté, des complications médicales rares ou atypiques, la défaillance d'un composant et l'usure normale. De plus, le système LAP-BAND AP® peut facilement être endommagé en cas de manipulation ou d'utilisation inappropriée. Se référer à la section de ce document consacrée aux événements indésirables et aux Informations patients pour une présentation des avertissements, précautions, et événements indésirables possibles associés à l'utilisation du système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP®.

INFORMATIONS SUR LES PROGRAMMES DE FORMATION AGRÉÉS ET COMMANDES PRODUITS

La mise en place du système LAP-BAND® par laparoscopie est une intervention de pointe. Les chirurgiens envisageant de mettre en place un système LAP-BAND® doivent participer à un programme de formation sur le système LAP-BAND® agréé par Allergan ou par un distributeur Allergan homologué. Ce programme obligatoire est spécifique au système LAP-BAND® d'Allergan et ne se rapporte à aucun autre anneau gastrique.

Pour des informations supplémentaires, contacter :

Fabricant
Allergan, Inc.
Santa Barbara, Californie États-Unis
Tél. : (805) 683-6761
Fax : (714) 796-9308

Allergan Inc.
85 Enterprise Blvd., Suite 500
Markham, ON L6G 0B5
Canada
Tel: 1-800-668-6424

Le système d'anneau gastrique ajustable LAP-BAND AP® ne contient pas de latex ni de caoutchouc naturel.

STERILE YYYY/XX	Stérile, Stérilisé à la chaleur sèche, Date de la stérilisation, Année & Mois
	Attention ! Se reporter aux instructions d'utilisation.
	Fabricant
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
REF	Numéro de catalogue
	Ne contient pas de latex
SN	Numéro de série
Rx Only	Ce dispositif ne peut être vendu que sur ordonnance ou par un médecin.
YYYY/XX	À utiliser avant Année & mois
	Dispositif à usage unique exclusivement. Ne pas réutiliser.

ALLERGAN

Manufacturer
Allergan, Inc.
Santa Barbara, CA 93111 USA
Tel: (805) 683-6761
Fax: (714) 796-9308

Allergan, Inc.
85 Enterprise Blvd., Suite 500
Markham, ON L6G 0B5
Canada
Tel: 1-800-668-6424

3692-01
[L3692 Rev. 01]
05/2012

® et ™ Marques appartenant à Allergan, Inc. Tous droits réservés. © 2012 Allergan, Inc., Irvine, CA

v009